**2010 年 11 月 10 日改訂（第５版）
*2008 年 3 月 21 日改訂
医療機器承認番号 21300BZZ00109

機械器具 ７４ 医薬品注入器

高度 注射筒輸液ポンプコントロールユニット（JMDN コード：37217000）
（注射筒輸液ポンプ（JMDN コード：13217000））

特管 テルフュージョン® ＴＣＩポンプＴＥ－３７１

** 【警 告】

＜併用医療機器＞

・連続注入モードを使用する場合、液晶表示部上部に表示されるシリンジメーカー名と一致するメーカーのシリンジを使用すること。
［流量や警報機能が保証できない。］

＜使用方法＞

・輸液開始時には、輸液状態（薬液の減り具合）や接続部位、穿刺部位を必ず確認すること。また、輸液中にも定期的に巡回時等で同様な確認を行うこと。
［本品は１．輸液の精度を直接測定する原理で動作していない。２．患者の状態を監視する機能を有していないため､本品が適正に動作していた状態で患者の状況が変化しても検知できない。３．輸液ラインの外れ、フィルターの破損等による液漏れを検出することはできない。４．静脈針が静脈より外れて血管外注入になった場合の警報機能は有していない。５．他の輸液システムと並行して使用する場合、仕様どおり動作しないことがある。］

・シリンジセット時に、シリンジの押し子が確実にスライダーのフックにセットされていること及び、シリンジのフランジがスリットに入り込んでいることなど、各種装着部に正しくシリンジがセットされていることを確認すること。また、本品と患者との落差をできるだけ小さくすること。
［スライダーのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入されたり、シリンジのサイズを誤って検出するなど、正しく薬液が注入されない可能性がある。］

・輸液ラインのチューブの折れ、クレンメ等の開け忘れ、フィルターのつまり及び注射針内の血栓等により閉塞状態が発生した場合には、輸液ラインのできるだけ下流をクランプしてから、輸液ラインの内圧を開放し、その後、閉塞の原因を取り除いて開始すること。
［１．本品から、下流の閉塞発生箇所までの輸液ラインの内圧が高くなっている状態である。このまま閉塞の障害を取り除くと患者に“ボーラス注入（薬液の一時的な過大注入）”されてしまう。２．閉塞の原因を取り除かないで開始した場合、繰り返し閉塞警報状態になったり、輸液ラインの薬液がシリンジ内に戻るなど、正常な輸液が行われない可能性がある。］

・本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。また、輸液スタンドを使用する場合は、本品を確実に固定し、スタンドの安定性を確認すること。
［落下、転倒により破損や故障の可能性がある。］

・本品の周辺で電磁波を発生する機器（携帯電話、無線機器、電気メス、除細動器等）を使用する場合は、できるだけ離れた位置で使用すること。また、これらの機器とは別系統の電源を使用し、確実に接地を行って使用すること。
［本品に誤作動が生じた場合、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

**・シリンジの押し子やスライダー部分に衝撃を加えないこと。
［シリンジの押し子が押され、患者にボーラス注入される可能性がある。］

（ＴＣＩ注入モードを実施する場合）

・ＴＣＩ開始中は常に患者の血圧をモニターするなど患者の状態観察を行うこと。血中濃度予測に悪影響を及ぼす操作を行ったり、異常状態が発見された場合には、直ちにマニュアル投与や他の麻酔法に切り換えるなど適切な処置を行うこと。
［患者の状態観察をせず適正なＴＣＩ投与が行われないことが原因により、患者に重篤な状態を与える可能性がある。］

* 【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

・本品には指定メーカー、サイズのシリンジ以外は使用しないこと。指定のシリンジは取扱説明書を参照すること。
［指定外のシリンジを使用した場合、流量精度や警報機能が保証できない。］

＜使用方法＞

・本品は精密機器のため、床への落下、輸液スタンドの転倒、強くぶつけるなどによる衝撃が加わった場合は、そのまま使用しないこと。
［本品外観に異常が認められない場合でも、内部が破損し、流量精度や各種警報機能等の本品が有する機能や性能が得られない可能性があるため、点検確認が必要である。］

・本品を極端な陰圧や陽圧が発生する可能性のある体外循環回路等には使用しないこと。
［シリンジのガスケットが押し子から外れたり、スライダーのフックからシリンジの押し子が外れて急速注入される場合や正しく注入されない可能性がある。また、ボーラス注入や逆流等、正しく注入されない可能性がある。］

・放射線機器、ＭＲＩの管理区域内及び高圧酸素療法室内へは持ち込まないこと。また、高圧酸素療法室内へ輸液ラインだけを入れての使用もしないこと。当該環境に本品を誤って持ち込んだ場合は、直ちに使用を中止し、以降、使用しないこと。
［本品はこれらの環境での使用を想定していない。これらの環境に持ち込むことにより、本品の誤作動や破損及び劣化、又は爆発の誘因となる可能性がある。］

*・本品は気密構造ではないので、活性ガス（消毒用ガスも含む）環境やネブライザー等の噴霧を行っている環境や多湿環境等での使用、保管はしないこと。また、水没させないこと。
［装置内部の電子部品に影響を与え、損傷や経時劣化により、本品が故障する原因となる。］

・引火性のある環境で使用、保管はしないこと。
［引火又は爆発の誘因となる可能性がある。］

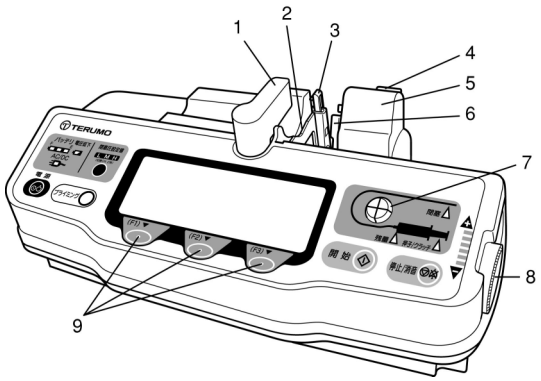
・重力式輸液と並行して使用しないこと。
［本品は１．重力式輸液ラインとの接合部分より下流で閉塞が発生した場合、閉塞警報が動作しない。２．重力式輸液ラインが先に空になったことが原因でポンプ下流の輸液ライン接合部分で気泡を巻き込んだ場合等は、正常な輸液が行えない。］

取扱説明書を必ずご参照ください。

（ＴＣＩ注入モードを実施する場合）
・本モードにてディプリバン１％注ーキットを投与する場合には次の操作を行わないこと。
［ＴＣＩ注入モードを使用する場合、本品は薬剤充填シリンジからのディプリバン製剤の吐出量を算出し、これを元に逐次、予測血中濃度の計算を行うため、血中濃度の予測が正しく行われなくなる。］
・ＴＣＩ開始前においてディプリバン製剤を投与しないこと。
・一度ＴＣＩ注入モードを完全に終了した後、短時間のうちに同一患者へ再投与しないこと。
・ＴＣＩ開始中において他の経路からディプリバン製剤を投与しないこと。
・プライミングスイッチを押して患者へ投与しないこと。

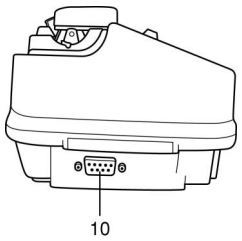
＊【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

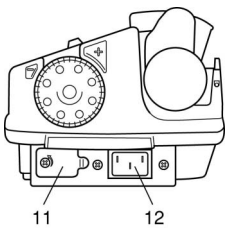


No.	名　　称	機　　能
1	クランプ	シリンジを固定する。また、シリンジを固定したときに、自動識別機能が働き、セットされたシリンジのサイズを識別する。
2	スリット	シリンジをセットするとき、シリンジのフランジをここに挿入する。
3	フランジ押さえ	シリンジのフランジを支持し、１％ディプリバン注ーキットを使用する際のタグ位置を固定する。
4	クラッチ	シリンジをセットするときに使用する。押すとスライダーのフックが開き、また、スライダーも移動できる。
5	スライダー	開始すると、シリンジの押し子を押して送液を行う。
6	スライダーのフック	シリンジの押し子を固定する。
7	動作インジケータ	本品の動作状態を表す。 ・緑色の回転点灯：開始中 ・緑色の点滅：TCI モード使用時、開始中に流量 0.0mL/h の状態、又は外部通信出力機能の通信中 ・消灯：停止中 ・赤色の点滅：警報発生による停止中、又は TCI モードにおける注入可能なポンプ停止状態 ・緑色と赤色の交互点滅：スタンバイモード中

No.	名　　称	機　　能
8	設定ダイアル	流量(予定量)等の設定に使用する。 ・本体手前に回す：数値が減る、選択部分が手前に移動する ・本体背面に回す：数値が増える、選択部分が奥に移動する
9	機能スイッチ	液晶表示部に現れるスイッチ名称に都度対応した機能をもつ。



［左側面］



［右側面］

No.	名　　称	機　　能
10	外部通信／ナースコールコネクタ	医療用モニタを接続し、本品の状態を確認したり、ナースコール出力を得る。
11	ＤＣコネクタ	ＤＣケーブル（別売の電源集中ボックス専用）を接続する。
12	ＡＣインレット	ＡＣ電源ケーブルを接続する。

＊＜原理＞

本品は、設定した時間あたりの流量で持続的に薬液等を送液する装置である。送液の制御は、マイクロコンピュータにて情報を処理し、モーター回転信号を生成することにより行う。モーターは、スライダー等を介してシリンジの押し子を押し込み、送液を行う。送液速度の設定については、一定速度を指定するモード(連続注入モード)と、薬剤の目標血中濃度を指定するモード(ＴＣＩ注入)とがある。

［電気的定格］

（１）交流電源　　定格電圧：１００Ｖ
周波数　：５０-６０Ｈｚ
消費電力：２０ＶＡ

（２）内蔵バッテリ（Ｎｉ－Ｃｄ電池）
電　　圧：９．６Ｖ
容　　量：６００ｍＡｈ以上
連続使用時間：約２時間以上(流量５mL/ｈでの連続送液、周囲温度 25℃、新品バッテリ、満充電時)

（３）ＤＣ電源　　定格電圧：１２～１５Ｖ（ただし専用電源にて）
消費電力：１０Ｗ

［機器の分類］

＊電撃に対する保護の形式による分類：クラスＩ機器及び内部電源機器
＊電撃に対する保護の程度による装着部の分類：ＣＦ形装着部
＊水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：ＩＰＸ４

本品はＥＭＣ規格 IEC 60601-1-2:1993 に適合している。

*【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、シリンジ内の薬液を持続的に注入するために用いるものであり、一定速度の注入が行える他、薬剤充填シリンジ（１％ディプリバン注－キット：アストラゼネカ株式会社）を用いたＴＣＩによる注入を行う機能を持つ。

＜効能又は効果に関連する使用上の注意＞

・本品に（指定の一般用滅菌済み）シリンジを使用する場合、公称容量を超えて使用しないこと。[流量精度や警報機能を保証できない。]

*【品目仕様等】

使用シリンジ：指定の一般用滅菌済みシリンジ及び指定の薬剤充填シリンジ

シリンジサイズ：10、20、30、50mL

シリンジメーカー：テルモ及び指定メーカー

連続注入（mL/h）：0.1～300.0mL/h

設定範囲　（10、20及び30mLシリンジ使用時）

0.1～1200mL/h(50mLシリンジ使用時)

連続注入(mg/kg/h)：投与量　0.1～20.0 mg/kg/h

設定範囲　（0.1 mg/kg/h ステップ）

体　重　0.1～300.0 kg(0.1 kgステップ)

薬剤濃度　10mg/mL 又は 20mg/mL

（△連続注入モード(mg/kg/h)使用時の薬剤濃度を選択可能）

ＴＣＩ注入設定範囲：目標血中濃度

0.1～15.0μg/mL（0.1μg/mL ステップ）

年齢　16～100 才(1 才ステップ)

体重　30～150 kg(1 kgステップ)

流量表示範囲：0.1～999.9mL/h(0.1mL/h ステップ)

1000～1200mL/h(１mL/h ステップ)

積算量表示範囲：0.1～999.9mL(0.1mL ステップ)

又は、1～9999mg(1mg ステップ)

予定量設定範囲：0.1～999.9mL(0.1mL ステップ)

注意・予定量を設定しない場合は、無制限に投与可能。

流量精度

・機械精度：±１％以内

・シリンジを含む精度：±３％以内(1.0mL／h 以上の一定流量にて、注入開始１時間以降の１時間ごとの精度)

閉塞検出圧：３段階に設定が可能。

Ｈ：106.7kPa±26.7ｋPa（800±200mmHg）

Ｍ：66.7kPa±13.3ｋPa（500±100mmHg）

Ｌ：40.0kPa±13.3ｋPa（300±100mmHg）

プライミング流量：約 1200mL／h(50mL シリンジ使用時)

約 500mL／h(30mL シリンジ使用時)

約 400mL／h(20mL シリンジ使用時)

約 300mL／h(10mL シリンジ使用時)

ボーラス流量：３段階（約 300、約 600、約 1200mL/h）の設定が可能(10、20、30mL シリンジでは 300mL/h のみ)

警報：閉塞警報、残量警報、シリンジ外れ警報、押子／クラッチ外れ警報、輸液完了(キープオープンレート)機能、電池電圧低下警報、再警報、開始忘れ警報、タグ認識エラー

※各警報の発報を警報ランプ、動作インジケータ及びブザーで知らせる。閉塞警報、シリンジ外れ警報、押子/クラッチ外れ警報は、輸液を停止する。

※タグ認識エラーは、１％ディプリバン注－キットをＴＣＩ注入モードで使用するときに機能する。

特殊機能：・積算量クリア機能（約２秒間押し続けると動作し「０」にクリア）

・警報音量切換機能（３段階に設定可能）

・シャットダウン機能（内蔵バッテリでの電圧低下時に自動電源 OFF）

・ナースコール機能（警報でリレー接点を作動する）

・外部通信機能（RS-232C(出荷時)又は RS-485）

・ヒストリ機能（動作履歴の記憶及び表示）

・スタンバイ機能（開始忘れ警報を一時的に解除）

・予測血中濃度表示機能（ＴＣＩ注入モード時、プロポフォールの血中濃度の予測値を表示）

・グラフ表示機能（ＴＣＩ注入時の状態を経時的に表示する）

・脳内濃度（効果部位）表示（ＴＣＩ注入モード時、プロポフォールの作用部位濃度の予測値を表示）

△予定量設定機能（薬剤投与予定量を設定する）

△流量上限値設定機能(設定流量の上限値をシリンジごとの流量設定範囲で設定する)

※△印は内部の選択スイッチにより行うため、弊社担当者に依頼すること。

使用条件：周囲温度　5～40℃　相対湿度 20～90％RH

（ただし、結露なきこと）

*【操作方法又は使用方法等】

1. 本体をポールクランプにより輸液スタンドあるいはベッドの支柱に固定する。
2. 本体のＡＣインレットと交流電源をＡＣ電源ケーブルで接続する。又は、本体のＤＣ電源コネクタに直流電源を接続する。このとき、［バッテリランプ］が点灯することを確認する。
3. ［電源］スイッチを入れる。［ＡＣ／ＤＣ］ランプが点灯し、表示ランプ、表示部及びブザー等のチェック機能が動作するので、これを確認する。
4. 「シリンジのセット」

(ａ)連続注入モード(mL/h 又は mg/kg/h)では機能スイッチを押して注入モード(連続注入モード(mL/h)又は連続注入モード(mg/kg/h))を選択した後、薬液が満たされたシリンジのフランジをスリットに入れ、シリンジの押し子をスライダーのフックで保持し、シリンジの外筒をクランプで固定する。連続注入モード(mg/kg/h)においては、シリンジをセットした後、薬剤濃度を確認する。

(ｂ)ＴＣＩ注入モードでは、薬剤充填シリンジのフランジをスリットに入れ、フランジの識別タグがフランジ押さえの下に入り込むまで奥に向かって回し位置を合わせた後、シリンジの押し子をスライダーのフックで保持し、シリンジの外筒をクランプで固定する。薬剤名及び濃度が表示されることを確認し、［機能］スイッチを押して注入モード(ＴＣＩ注入モード)を選択する。

5. 「パラメータの入力又は流量の設定」
   - 連続注入モード(mL/h)では、流量又は予定量を［機能］スイッチで選択し、設定ダイアルを操作して設定する。
   - 連続注入モード(mg/kg/h)では、投与量及び体重を［機能］スイッチで選択し、設定ダイアルを操作して設定する。
   - ＴＣＩ注入モードでは、目標血中濃度、年齢及び体重を［機能］スイッチで選択し、設定ダイアルを操作して設定する。
6. ［プライミング］スイッチを押しながら、シリンジに接続した注入回路の静脈針の先端まで薬液を満たす。
7. 静脈針を穿刺した後、［開始］スイッチを押して注入を開始する。

*8. 途中で注入を一時停止するときは、［停止／消音］スイッチを押す。

停止状態で目標血中濃度を変更した場合、開始スイッチを押すと設定値が確定される。開始操作の際は、「ピッ」というブザー音と動作インジケータの緑色点灯を確認すること。

9. 注入が完了したら電源を切り、シリンジを本品から取り外す。

10. 補足説明

（1）薬液のプライミングは、［停止／消音］スイッチを押して注入を停止した後、［プライミング］スイッチを押しながら行う。

（2）連続注入モード(mL/h 又は mg/kg/h)の積算クリアは、[機能］スイッチを押して行う。ＴＣＩ注入モードでは、積算クリアはできない。

（3）輸液スタンドあるいはベッドの支柱等に固定するときは、付属品のポールクランプを用いて固定する。

（4）警報時は点滅する警報ランプ及び液晶表示部で警報内容を確認し、原因を取り除くなど適切な処置を施す。なお、ブザーを停止するときは[停止／消音]スイッチを押す。

（5）交流電源又は直流電源にて運転中に、電源の供給が停止すると、自動的に内蔵バッテリ電源に切り換わり、注入が継続される。このとき、電源表示ランプの［ＡＣ／ＤＣ］ランプが消灯する。

（6）［バッテリ］ランプは、バッテリ残量に応じて、点灯個数が増減する。また、完全放電の状態では点滅又は全消灯となる。

詳細については取扱説明書を参照すること。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・静脈針を穿刺する前に、必ず［プライミング］スイッチを押して輸液ライン内のエアー抜きを行うこと。［本品は、１．輸液ラインのエアーを検出する機能が無いため、エアー注入により患者に障害を与える可能性がある。２．シリンジの押し子とスライダー間及びシリンジのフランジとスリット（クランプ側）の間に隙間があると、開始後しばらくの間注入されない原因となる。］

・シリンジ装着時に液晶表示部に表示されるシリンジサイズと、使用するシリンジのサイズが一致していることを確認すること。［正しく装着されていない場合、シリンジのサイズを誤って検出する可能性がある。］

・輸液を開始する前には、流量の桁を間違えていないか、使用する薬剤の濃度が正しいかなど、設定の確認を行うこと。［本品は、設定された値が妥当であるかを判断する機能は有しておらず、患者に過大注入又は過小注入となる可能性がある。］

・シリンジを外す際は、輸液ラインの三方活栓等を閉じてから外すこと。［薬液の過大注入（サイフォニング（自然落下による過大注入））の可能性がある。］

・微量注入で使用する場合や、低温環境で使用する場合は、閉塞の発生がないことなど、輸液状態に特に注意すること。［次の理由により、長時間、輸液が中断する可能性がある。１．設定流量が低くなるにつれ、閉塞発生から検出までの時間が長くなる。２．低温になると、シリンジの動きが悪くなり（押し子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。］

・高粘度の薬液を細い静脈針で早送りする場合、輸液ラインが閉塞していない場合でも閉塞警報が出やすい傾向がある。このときは、早送りせず 150ｍＬ/ｈ以下の流量で送液すること。［早送りし続けた場合、閉塞警報が頻発したり、送液できない原因となる。］

・閉塞警報がでたあとは、必ず閉塞の原因を解除してから開始すること。［本品は閉塞対処時のボーラス量を軽減させるため、閉塞警報時に輸液ラインの内圧を自動減圧させる機能（スライダーを引き戻し、積算量を減算する）があるため、原因の解除を行わないで開始した場合は、繰り返し閉塞警報状態になったり、輸液ラインの薬液がシリンジ内に戻るなど、正常な輸液が行われない可能性がある。］

＊・シリンジが正しくセットされていない場合、流量等が設定されていない場合、スタンバイが有効になっている場合は開始忘れ警報は発報しない。

・薬液は室温になじませてから使用すること。［冷えたまま使用するとシリンジの動きが悪くなり（押し子の摺動抵抗が増加）、閉塞警報が多発する原因となる。］

・シリンジを装着しない状態で電源を入れ、ランプの点滅とブザーの鳴動を確認すること。［シリンジを装着した状態で電源を入れた場合には、本品のセルフチェック（自己診断）を正常に行うことができない。］

・シリンジ装着後は、輸液ラインを引く、押し込むなどの力を加えないこと。［これらの力が加わると、シリンジの外筒が所定の位置からずれ、一時的に薬液が注入又は吸引される可能性がある。］

・本品を輸液スタンドへ固定する場合は、専用のトレーを使用すること。［指定外のトレーを使用した場合、機能を保証できない。また、落下等による故障や事故の原因となる。］

（ＴＣＩ注入モードを実施する場合は以下の点に注意すること）

・ＴＣＩ注入モードを使用する場合、シリンジの識別タグが正しくセットされ、液晶表示部上部に薬剤名、濃度が正しく表示されているか確認すること。［シリンジの識別タグの位置が不適切な場合、ＴＣＩ注入モード（画面）に遷移できない。適切な位置については、取扱説明書を参照すること。］

・ＴＣＩ投与中は電源を切らないこと。［予測血中濃度等の現在のＴＣＩモードの重要な情報が消える原因となる。］

・ＴＣＩ注入モードを使用する場合、残量警報後にシリンジを取り外した後は、再使用しないこと。［残量警報後は、シリンジの識別タグの情報を消去するため、シリンジ内に薬液が残っていても使用できない。］

＊＊**【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。

・習熟した者以外は機器を使用しないこと。

＊＊・本品は、必ず使用前・使用後点検を実施すること。異常が認められた場合には、本品は使用せず、点検、修理を依頼すること。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

・強い静電気が加わらないように注意すること。［故障や誤作動の可能性がある。］

・付属のＡＣ電源ケーブルを使用すること。アース付のＡＣ１００Ｖコンセント等に接続して必ず接地を行うこと。また、付属のＡＣ電源ケーブルは、他の機器に使用しないこと。［指定外のＡＣ電源ケーブルを使用した場合、本品が故障する可能性がある。また、接地を行わずに使用した場合、本品の電気的安全性が保証できない。］

・購入後初めて使用する場合や、しばらく使用しなかった場合は、交流電源（ＡＣ１００Ｖ）に接続し、電源ＯＦＦで十分に充電（約１５時間以上）を行うこと。［充電が不十分な場合、停電発生時等に内蔵バッテリでの動作ができなくなることがある。］

・使用条件下であっても、急激な温度変化を生じさせる使用はしないこと。［装置内部での結露発生により、損傷や経時劣化が生じ、本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］

・本品で使用されるケーブル（通信、ナースコール）やＡＣ電源ケーブルは、鉗子で挟んだり、針で刺したりしないこと。また、床等に這わせた場合はキャスター等で踏んだりしないこと。［ケーブル等が破損した場合、感電や火災の可能性がある。また、本品が有する機能や性能が得られない。］

＊・本品は、振動、塵埃、噴霧、腐食性ガス等の発生する場所や液体がかかる場所で使用しないこと。本品に液体（薬液や血液等）がかかった場合は、柔らかい布等で付着物をよく拭き取ること。［本品が有する機能や性能が得られず、また、故障の原因となる。］

・輸液剤等の滴下によって電源コネクタ（ＡＣ，ＤＣ）に薬液がかかってショートすることがあるので、コネクタを接続する際には接続部分がぬれていないことを確認すること。また、薬液等のぬれを確認した場合、ＡＣ電源ケーブルを本体及びＡＣ１００Ｖコンセントから抜いた状態、かつ電源を切った状態で速やかに乾いた布等でよく拭き取ること。［本品は防水構造ではなく、内部の電子部品に影響を与え、装置故障の原因となる。］

＊＊・本品を使用中に移動する場合は、スイッチ等に触れないこと。［本品の意図しない動作（停止、開始、急速注入、電源の入、切）が生じる可能性がある。］

・外部通信／ナースコールコネクタを使わない場合は、カバーを取り付けること。
・交流電源と直流電源を同時に接続しないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・本品の表示部や操作部（スイッチ等）を強く押さえたり、ボールペンやツメ等、硬いもの、先の尖ったものでつついたり操作したりしないこと。［表示部や操作部の破損や故障の原因となる可能性がある。］
・本品の分解、改造（表示部や可動部へのテープ留め等、機能や性能を阻害する行為含む）、修理をしないこと。［本品の故障や破損、装置性能の劣化を引き起こす可能性がある。］
・通常の使用は交流電源（ＡＣ１００Ｖ）、直流電源（ただし専用電源）を使用すること。なお、内蔵バッテリは移動時、停電時等、交流電源が適正に使用できないときの補助電源である。
・本品への供給電力が十分であることを確認してから使用すること。［供給電力が不十分な場合、内蔵バッテリで動作するため、緊急時に使用できなくなる可能性がある。また、本品を接続して供給電力を超えた場合には、他の機器にも影響を与える可能性がある。］
**・内蔵バッテリが経時劣化すると、［バッテリ］ランプの示す動作時間が短くなる。内蔵バッテリの劣化状態チェックと、［バッテリ］ランプの表示精度を維持するため、６ヵ月に１回は充放電を行うこと。また、約１．５～２年を目安に定期的に交換を行うこと。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）＞
［併用注意（併用に注意すること）］
・電気メスの周辺で使用する場合：医用電気メスは高いエネルギーの高周波電流により、生体の切開や凝固を行う手術用機器である。電気メスの周辺で本品を併用する場合には、下記の事項について使用前に確認すること。
（１）電気メスは、その種類により高周波雑音の発生度合いが異なり、特に古いもの（真空管ギャップ式）から発生する雑音は大きくなるので併用は避ける。
（２）電気メスのコード（メスホルダ、メスコード及び対極板コード）及び電気メス本体と、本品の距離を２５ｃｍ以上離す。
（３）電気メスと本品の電源は、別系統の電源からとり、確実に接地を行う。
・本品のＴＣＩ注入モードを用いる場合、使用前に必ず本品添付の「ディプリフューザー解説書」、並びにディプリバン製剤の添付文書をよく読むこと。なお、ディプリフューザーＴＣＩの臨床面及び「ディプリバン」に関する詳しい情報についてはアストラゼネカ株式会社（ディプリフューザー解説書の巻末に記載）に問い合わせること。
・シリンジの仕様が変更された場合、流量精度や警報機能が保証できない可能性がある。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
**・外部通信機能を使用中は電気メス、携帯電話、無線機器、除細動器等の影響を受けやすくなるため、十分注意すること。また、本品が正常に動作していることを定期的に確認すること。
・本品を他の医療機器、医療用モニタと接続する際には、システムとしての安全を確保するため、IEC 60601-1-1：2000 に適合していることを確認して使用すること。
・本品を医療用モニタ等と接続する際には、モニタ等のメーカーと仕様の確認を行うなど、安全を確認すること。また、接続ケーブルは EMI 対策品を使用すること。
**・ナースコールと接続する場合は、必ず事前に電気工事取扱店等に可否を確認し、接続機能が確認されたシステムに接続すること。［接続に関する機能の保証ができない。］
・ナースコールの代わりにブザー又はランプ等を接続する場合は、ＤＣ12Ｖ、1A以下の容量で使用すること。

＊【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水ぬれに注意し、日光及び高温多湿を避けて保管すること。
保管条件：周囲温度　－20～45℃　　相対湿度　10～95%RH
（ただし､結露なきこと）
［保管上の注意］
＊・振動、塵埃、噴霧下、腐食性ガス等の多い場所に保管しないこと。
・日光や紫外線照射下に長時間放置しないこと。［外装が変色、変形、変質することがある。］
・気圧、温度、湿度、風通し、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じる可能性のある場所に保管しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞
・指定の保守、点検並びに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間：６年(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
・安全に使用するために、定期的に保守点検を実施し、各点検で異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。

［保守・点検上の注意］
**・消毒の際は、滅菌器等は使用せず、消毒液を浸したガーゼ等をよくしぼってから本体を軽く拭き、その後、水又はぬるま湯を浸してよくしぼったガーゼ等で、消毒液を拭き取り、更に乾いた柔らかい布等で水気をよく拭き取ること。なお、希釈率はその製品の添付文書の記載に従うこと。使用可能な消毒液（成分名）例は以下のとおりである。
クロルヘキシジングルコン酸塩／ベンザルコニウム塩化物
・清掃するときは、必ず本品の電源を切り、ＡＣ電源ケーブル、ＤＣケーブルを抜いてから行うこと。［本品の故障や、感電等を起こす可能性がある。］
・薬液が固着していると、輸液や警報検出が正しく行われないことがある。薬液が付着した場合は、速やかに綿棒等で汚れをよく拭き取るなどの清掃を行うこと。
・アルコールやシンナー等の有機溶剤やポビドンヨードでは拭かないこと。［有機溶剤や使用可能な消毒液以外を使用した場合、本品の破損や故障の原因となる。］
・交換部品は指定部品以外使用しないこと。［本品が有する機能や性能が得られない可能性がある。］
・ドライヤー等を使用して乾燥させないこと。［本品が破損する可能性がある。］
・本品を、流水や水没させての洗浄は行わないこと。［本品は防水構造ではないため、破損、故障する可能性がある。］
・バッテリは放電状態で保管しないこと。［放電状態のまま保管するとバッテリが劣化し、緊急時に使用できなくなる可能性がある。］

［使用者による保守点検事項］

	点検項目	点検時期	点検内容(概略)
**	使用前・使用後点検	毎回	・本体及び付属品の破損 ・薬液の固着 ・内蔵バッテリでの動作 ・電源投入時のセルフチェック ・シリンジメーカーの確認 ・交流電源の接続及び動作確認 ・[残量]警報ランプの点滅 ・[押子/クラッチ]警報ランプの点滅・消灯 ・[開始][停止/消音]スイッチの動作確認
**	内蔵バッテリ	６ヵ月に１回を目安※	充放電作業により内蔵バッテリの状態を確認する。
**	閉塞検出	使用前・使用後点検等の結果による	閉塞を発生させ、規定時間内に検出することを確認する。
**	流量精度	使用前・使用後点検等の結果による	一定時間の吐出量を測定し、流量精度を確認する。

** ※定期交換期間を過ぎた場合は1ヵ月に1回以上点検を実施すること。内蔵バッテリが経時劣化すると、バッテリでの動作期間が短くなる。また、バッテリの経時劣化に伴い、バッテリランプの示す動作時間の目安が短くなることがある。

［業者による保守点検事項］

保守点検事項	点検時期	点検内容
定期点検	１年に1回を目安	専用治工具、測定器を使用した点検調整及び補修

【包装】

・１台／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：テルモ株式会社
住　　所：東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目４４番１号
電 話 番 号：0120－12-8195　テルモ・コールセンター

製 造 業 者：テルモ株式会社

、TERUMO、テルモ、テルフュージョンはテルモ（株）の登録商標です。
ディプリバン、ディプリフューザーはAstraZeneca Limitedが所有権を有する登録商標です。